

Saint-Denis, le 20/05/2011



**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention :
- des directeurs des établissements de santé
concernés et des correspondants locaux de
matéiovigilance, pour diffusion aux utilisateurs
concernés,
- des Services Départementaux d'Incendie et de
Secours concernés.

INFORMATION DE SECURITE

Insufflateurs manuels à usage unique KOO Medical Equipment Références KM 806A, KM 807A et KM 808A

Nous avons été informés que plusieurs insufflateurs manuels de différents lots fabriqués par la société KOO Medical Equipment et distribués en France par la société SODIS S.A.S. ont été livrés avec la valve de sécurité en position fermée. Il est indiqué dans la notice d'utilisation qu'elle doit se trouver en position ouverte à réception des dispositifs afin de limiter la pression d'insufflation délivrée (60 cmH₂O ou 40 cmH₂O selon les modèles).

Le risque d'un usage dans la position fermée de la valve est un dépassement de la valeur seuil (60 cmH₂O ou 40 cmH₂O) ce qui peut engendrer un barotraumatisme pour le patient.

Des investigations complémentaires sont en cours. Dans l'attente, nous vous recommandons dans la mesure du possible de mettre en quarantaine tous les lots d'insufflateurs manuels adultes (référence KM 806A) et pédiatriques (référence KM 807A).

En l'absence d'une solution alternative, nous vous demandons de vérifier systématiquement la position de la valve de sécurité avant utilisation de l'insufflateur. Si cette valve de sécurité se trouve en position fermée, il est nécessaire de la placer en position ouverte avant toute utilisation. Vous pouvez pour cela vous reporter à la notice d'utilisation.

Il existe par ailleurs un modèle pour nourrisson (référence KM 808A) qui à notre connaissance n'a pas été distribué en France. Dans le cas où vous disposeriez de cette référence et en l'absence de solution alternative, vérifiez systématiquement la position de la valve de sécurité avant utilisation de l'insufflateur. Si cette valve de sécurité se trouve en position fermée, l'insufflateur ne doit pas être utilisé. En effet, sur ce modèle, il n'est pas possible de modifier la position de la valve.

Nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave sur ces dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matéiovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr,
Fax 01.55.87.37.02.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E